＊＊ 2015/02/06改訂（第8版）
＊ 2011/08/01改訂（第7版）

医療機器承認番号 21900BZG00013000

類別　機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器　一般的名称　高頻度人工呼吸器　JMDN 15783000

特定保守管理医療機器　販売名　**人工呼吸器3100B HOFV**

【警告】
◆医師の処方箋・指示に従い設定し、ご使用ください。
◆お子様を3100Bに近づけないでください。
◆傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
◆点検時は直接本体からのガスを吸入しないでください。点検時は新しいフィルタを使い、テストする方が感染を起こさないように注意してください。
◆正常な作動のためには定期的な保守点検が必要です。適切な保守点検が行われなかった場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります。保守点検の詳細については、取扱説明書をご参照ください。
◆修理をする時は、IMI㈱が認定するサービスマンにご依頼ください。それ以外の方が修理を行うことは絶対にお止めください。

＜適用対象（患者）＞
◆HFOVによる治療から離脱中であったり、まもなく離脱に入る患者さんにおいて、他の臨床的な変化が見られないにもかかわらず、説明できない突然の徐脈が発生することがあります。この現象はHFOVによる治療を受けている間に、急激な肺コンプライアンスの改善を示している可能性があります。また、急速なHFOVからの離脱あるいは従来の換気法への変更が必要とされる可能性があります。
◆重篤なCOPDや喘息は3100Bの適用外です。使用した場合のメリット・危険性についてこれらの患者さんでは判っていません。一般にオシレーション法による高頻度換気は、気道抵抗が高い患者さんに効果があまりなく、エアートラップや肺胞の過進展の危険性が知られています。これらの患者さんに3100Bを使用される場合、これらの危険性について充分ご注意ください。

＜併用医療機器＞
◆吸入酸素濃度を市販の警報機能付酸素濃度モニタにより、常時モニタしてください。また、市販の血液ガス分析装置により、換気効果を判定してください。
◆加温加湿器に給水する際には、注水ポートを使用するか、または持続的給水が可能なMR290加湿チャンバをお使いください［誤接続の可能性及びガス出入口を介した菌による回路内汚染の可能性があります］。
◆加温加湿器を使用中は、以下の点に注意してください。
①加温加湿器用チャンバのひび割れによるリークがないように、チャンバと回路接続部を常に点検してください。万一、使用中一時的に回路をはずす場合、斜めに抜いたりすることのないように注意してください。また、回路とチャンバを接続する際、コネクタを回路接続口に斜めに押し込んだり、チャンバに無理な力をかけないでください［接続口が割れることがあります］。
②チャンバには必ず滅菌蒸留水を入れてください［滅菌蒸留水以外の液体は患者さんに傷害を与える可能性があります］。
③チャンバにはMAXIMUM WATER LEVELを越えて滅菌蒸留水が入らないよう、十分注意してください［回路内に水が吹き出し、患者さんの気道まで水が入る可能性があります］。
④チャンバはディスポーザブルです。1回限りの使用とし、滅菌・洗浄・再使用しないでください。
⑤使用時は、必ず吸入温度をモニタしてください［吸入温度が高くなり過ぎ、気道熱傷を起こすことがあります］。
◆高圧酸素ボンベで使用する場合、認可された酸素供給用減圧弁だけを使用してください。減圧弁の操作は必ずメーカーの指示に従ってください。油性物質の側で酸素に圧力を加えると、自然に発火したり、激しく発火することがあります。

＜使用方法＞
◆患者さんに使用中は、必ず医療従事者が患者さんの状態を側で観察してください。
◆患者さんが回路を外さないように注意してください［回路が外された場合、患者さんが危険な状態に陥ります］。
◆回路の中に溜まった水は、適宜排水してください。水が患者さんや本体内に入らないように注意してください。水が入った場合、異常の原因となります。また、患者さんにつけたまま、回路内の水を取り除くために、圧縮空気によるエアガンなどを使用しないでください。回路を点検する時は手をよく洗い、回路を不潔にしないように注意してください。
◆回路等（気管チューブ等、患者さんに装着する製品を含む）の接続に関しては必ず閉塞もしくはリークしていないことを確認してご使用ください。
◆吸引、回路の交換、ウォータートラップの排水等の後は、回路にリークがないことを確認してください。
◆機械系統または電気系統の問題が検出された場合、直ちに使用を止めてください［問題のあるまま使用した場合、患者さんに傷害を与えることがあります］。
◆供給電源電圧の低下や変動は、作動不良の原因となります。
◆使用しない時は、必ず耐圧ホースをガス源から抜いてください。
◆3100Bはユーザーや患者さんが過剰なリーク電流にさらされないよう設計されています。ただし、外部装置が接続されている場合、このことは必ずしも保証されません。3100Bに外部装置を接続した場合、それらの機器からの過剰なリーク電流を防ぐため、保護アースに正しく接続してください。
◆気道内圧モニタチューブから本体内に水が入らないようにパージガスが流れていますが、水を100％防ぐことはできません。水が入った恐れがある場合、使用を直ちに止め、IMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください。
◆取扱説明書の記載に従って作動確認テストと使用開始手順および人工呼吸器チェックリストによる使用前の点検を患者さんに使用する前に必ず実施してください。作動確認テストや使用開始手順の間に何らかの異常が見られた場合、患者さんには使用せず、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください［そのまま使用した場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります］。
◆平均圧モニタについての適切な定期保守点検（取扱説明書に記載）が行われなかった場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります。
◆患者さんに使用中は、人工呼吸器チェックリストによる使用中点検を必ず実施してください。何らかの異常が見られた場合、使用を止め、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください［使用を継続した場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります］。
◆使用される前に、添付文書及び取扱説明書を熟読され、内容をよく理解しておいてください。
◆使用前、使用中、使用後はそれぞれ、「人工呼吸器チェックリスト」に従って点検してください。点検や作動中に何らかの異常が見られる時は直ちに使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください［患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります］。
◆以下の場合、電源から3100Bを外し、IMI㈱が認定するサービスマンに点検または修理をご依頼ください。
①電源コードが断線・破損。②3100Bを落下、転倒させた。
③3100Bから煙・異臭・異音の発生。
◆近くで雷が発生した場合、3100Bの作動に影響を与えることがあります。
◆回路などの閉塞や事故（自己）抜管が起きても最大・最小平均圧アラーム（Set Max Paw, Set Min Paw）が正常に作動しないことがあります。必ず、カプノメータやパルスオキシメータを併用してください。
◆3100Bの作動不良など万一の緊急事態に備え訓練をしておいてください。同時に、手動式人工呼吸器（アンブ蘇生バッグ）を側に常備してください（医薬発248号参照）。
◆アラーム機能を定期的に点検してください（例：使用前点検、使用中点検、回路交換時等）。また、吸引時など回路を一時的に取り外した際に、アラーム機能が正常に作動することやアラーム音が聞こえることを確認してください。正常に作動しない場合、使用を止め、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンに修理をご依頼ください。
◆使用中は、常にアラームの設定が適切であることを確認してください。
◆アラーム作動時は、患者さんが危険な状態となっています。直ちに適切な処置を取ってください［適切な処置が取られなかった場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります］。
◆回路を含めて患者接続部を大気開放した時に、アラームが鳴ることを確認してください［回路の漏れ・外れがあっても回路先端部に毛布が当たったり、人工鼻やチューブ等が付いている場合や気道の状態によってアラーム設定値によってアラームが発生しないことがあります］。
◆アラームは発生原因を確認するまで止めないでください。
◆アラーム消音中には必ず医療従事者が、患者さんの状態を観察してください。
◆3100Bは医師もしくは医師の指示のもと医療従事者が操作してください［取り扱いを熟知していない場合、3100Bを操作しないでください。熟知していない人が操作した場合、安全な作動状態を維持できません］。
◆供給ガス圧異常を示すアラーム（Source Gas Low）作動時は、吸入酸素濃度が変化し、患者さんに傷害を与える恐れがあります。
◆気道内圧が5.85kPa（60cmH₂O）以上または0.49kPa（5cmH₂O）以下になった場合アラームが鳴り、オシレータ（振動）は停止します。直ぐに何らかの処置をとってください［適切な処置が取られなかった場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります］。
◆3.0mmそれ以下の小さいサイズの気管チューブを使用する時は、事故によるチューブの外れや、抜管された時の圧変化が検知できなくなる可能性があるので、注意してください。
◆回路に付いている76.2cmのバイアスフローチューブを短くしないでください［短くした場合、加温加湿チャンバで振動が吸収され、オシレーション圧が減衰するため、最大アンプリチュード：ΔPが減少することがあります］。
◆IMI㈱が指定する回路、アクセサリーのみご使用ください。また回

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0182-1

＜相互作用＞（併用注意：併用に注意すること）
◆加温加湿器の作動不良による患者さんへの傷害を防ぐため、以下の条件を満たす加温加湿器を使用してください。
a）サーモスタット付きのヒータを搭載
b）チャンバへの過剰給水アラーム付き
c）チャンバへの給水不足アラーム付き
d）温度プローブが電気的にオープンとなったり、ショートした場合の検出アラーム付き
e）温度プローブでの測定温が41℃を超える場合のアラーム付
f）温度プローブの外れを検出するアラーム付き

＜過剰使用＞
◆取扱説明書「第9章　クリニカルガイド」に推奨されるモニタ頻度（胸部X線写真、頭部超音波）に従って、患者さんの状態をモニタしてください。他の人工呼吸器と同様にHFOV中においても、肺コンプライアンスの改善による静脈環流の減少などの影響があります。肺容量の増大、胸腔内圧の上昇、心拍出量の低下。

＜その他の注意＞
◆3100Bの上に物を置かないでください［物を置いた場合、損傷や転倒の可能性があります］。
◆3100Bの換気穴から液体が3100B内に入らないように注意してください。作動不良の原因となります。
◆各アクセサリー類の滅菌の際は、滅菌の最大温度を守ってください。
◆温度プローブをアルコールで清拭した場合、回路に接続する前に、アルコールを完全に揮発させてください［完全に揮発されない場合、アクリルのアダプタを弱め、破損の原因となります］。
◆取扱説明書に記載される通り、混合ガス（酸素とエアー）および冷却用ガスのインレットフィルターは、少なくとも作動500時間毎に交換してください。インレットフィルターを交換しなかったり、メーカー指定以外のフィルタを使った場合、患者さんに傷害を与えたり、3100Bの作動不良の原因となります。また、インレットフィルターはIMI㈱が指定する製品をご使用ください［指定外の製品を使用した場合、患者さんに傷害を与えたり、3100Bの作動不良の原因となります］。
◆フェノール、ジメチルアンモニウムクロライド、塩素を含む消毒・殺菌薬、2％を超えるグルタルアルデヒド溶液を本体のクリーニングに使用しないでください［使用した場合、プラスチック部分を傷めることがあります］。
◆本体表面にアルコールや殺菌薬を使用しないでください［3100Bを傷めます］。
◆患者さんに使用する前や使用中も定期的に入力ガスウォータートラップ、フィルタを点検してください。ウォータートラップ内に塵埃や湿気や水滴が見られた場合、本体内に塵埃や湿気、水滴が入り、正常な作動・換気が行われていないことが考えられます。直ちに3100Bの使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。
◆ウォータートラップを定期的に排水してください。3100Bを使用中は、ウォータートラップの底に少量の水を残しておいてください［この水は3100Bとドレーン間のフローおよび圧シールとして働きます］。
◆3100Bで問題が発生し対処する際は、患者さんから外して処置をしてください［外さなかった場合、MEAN PRESSURE（平均圧：Paw）の変動により、患者さんに傷害を与える可能性があります］。
◆回路のキャリブレーションを実施する前に、ベローズの下に配置されているウォータートラップのストップコックが閉まっていることを確認してください［ストップコックが開いている場合、回路のキャリブレーション（39～43cmH₂O）は正しく行なわれず、供給できるMEAN PRESSURE（平均圧：Paw）は減少します］。
◆AC電源のアース配線が確保されていることをご確認ください。確保されていない場合、3100Bを外部バッテリで動作させてください。
◆回路を3100Bに取り付ける際は、取扱説明書の図を参照し、正しく取り付けてください［取扱説明書に記載されている以外の方法を取った場合や、指定以外の回路やアクセサリーを使用した場合、3100Bを損傷し、不安定な動作や作動不良の原因となります］。
◆3100Bの駆動用ダイアフラム（オシレーション部）には、組み立て時に特別な潤滑油がコーティングされています。洗浄液を使って駆動用ダイアフラム（オシレーション部）を清拭しないでください。コーティングやダイアフラムの材質の劣化を防ぐためです。
◆ケーブル類や回路、アクセサリー類に過度なテンションをかけないでください。
◆本体、アクセサリーの洗浄や乾燥時に高圧ガスを使用しないでください［破損の原因となります］。
◆スイッチの接触状況、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、損傷がないこと、機器が正確に作動することをご確認ください。
◆スイッチ類の操作に、先端の尖ったものを使用しないでください。
◆本体清拭時に本体内部へ液体が入らないように注意してください。
◆3100Bの清拭方法については取扱説明書に従ってください。
◆付属品・コード・カバーなどは、電源をOFFにし、電源ケーブルをはずしてから清掃してください。
◆本体を滅菌しないでください。内部パーツは滅菌に耐えられません。また、本体に洗剤や消毒・殺菌薬を直接吹きかけないでください。
◆電源電圧が仕様に適合していることを確認してください。
◆コード類の取り外しはコードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないでください。
◆電源コードに損傷がなく、接続が正確・安全であることを確認してください。また損傷を防ぐため、電源コードの上に物を置いたり、人が歩く場所に電源コードを置かないでください。
◆問題が取扱説明書のトラブルシューティングチャートによっても解決できない場合、使用を直ちに止めIMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。
◆本体付属の取扱説明書・簡易取扱説明書・添付文書を必ず熟読され、不明な点があれば、取扱説明書・簡易取扱説明書・添付文書などで確認してから患者さんにご使用ください。
◆ご使用に際しては、本体貼付のシール（「使用上の注意事項」等）を確認してください。
◆コントロールパネルに含まれるカバー、コラム、その他の部分をユーザーは外さないでください。電気ショックを防止するためカバーの取り外しなどが必要となったときには、IMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
保管温度：5～40℃
作動環境相対湿度：15～95%（非結露）
作動環境温度：5～28℃
＊＊ **耐用期間**：＜本体＞7年間［自己認証（製造業者データ）による］
但し、本添付文書通りに使用及び保管された場合。
＊＊ **使用期限**：＜回路＞製造日より3年

【保守・点検に係る事項】
1．使用者による保守点検事項
＜本体表面のクリーニング＞
弱い消毒液を湿らせた柔らかい布で本体表面を清拭してください。表面に洗浄液を直接吹きかけないでください。液が本体内に入らないように注意してください。
＜回路＞
再使用できません。患者さん毎に清潔な新品に交換してください。
＜ユーザーによる保守手順＞
①**ウォータートラップ**から水の抜取してください。
②**インレットフィルター**を交換してください。
③**Power Fail（電源異常）アラーム用バッテリ**を交換。Battery LowのLED点灯時は、アラーム用バッテリに問題があります。裏面パネルのドアのネジを緩め、9Vアルカリバッテリと交換してください。
④**インレットフィルターの容器**を清拭。患者さん毎にインレットフィルターを点検してください。汚れている場合、フィルタエレメントを交換してください。
⑤**回路**を交換してください。
＜回路のキャリブレーション＞
患者さんに使用する前に取扱説明書記載の方法でキャリブレーションしてください。

2．業者による保守点検事項
2,000時間毎、4,000時間毎、8,000時間毎にIMI㈱が認定するサービスマンが実施してください。

【包装単位】
本体：1台／箱
＊＊ **回路**：1式／袋×4／箱、1式／袋

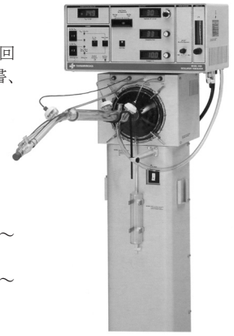
【主要文献及び文献請求先】
＊＊ アイ・エム・アイ株式会社　レスピラトリ・ケア部
＊ **住所**：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
＊ TEL：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
選任製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
＊ **製造業者名（国名）**：
製造元：CareFusion 207, Inc.（ケアフュージョン 207）（米国）
製造所：CareFusion 207, Inc.（ケアフュージョン 207）（米国）

路の構成を変更しないでください［指定外の回路、アクセサリーを使用した場合や構成を変更した場合、3100Bは正常に作動せず、患者さんや機器に悪影響を与えることがあります］。
◆清潔で乾燥した医療用ガスを使用してください［水分・ゴミ・塵が混じっている場合、作動不良の原因となり患者さんに傷害を与える可能性があります］。
◆機器に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境での使用・保管はしないでください［機器内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となります］。
◆アースのとれたAC100Vのホスピタルグレードの電源コンセント（3P）を使用してください［アースがとれていない場合、作動不良の原因となり、また、3100Bの損傷により、3100Bの導電部を通じて感電の可能性があります］。
◆3100Bは壁の電源コンセントを使用してください。テーブルタップなどのタコ足配線での使用、同一コンセントで、他の電気機器を使用することはお止めください。
◆作動不良や火災を防止するため、電源コードを束ねたり、折り曲げたりして使用しないでください。
◆火災などの発生を防止するため、指定されたヒューズだけを使用してください。ヒューズの交換はIMI㈱が認定するサービスマンが実施してください。
◆吸入温度は41℃を超えることのないようにしてください。超えた場合、患者さんの上気道への損傷を起こします。
◆エアロゾル（ネブライザ）をオシレーション法による高頻度換気で使用することについて、効果があるとのデータは出ておりません。3100Bにおいて通常のエアロゾル（ネブライザ）の使用は効果がないと考えられます。本治療法の間にエアロゾルによる薬剤投与が必要な場合、これに代わる方法を採用してください。
◆メーカーが認証する潤滑油だけを使用ください。他の製品を使った場合、駆動用ダイアフラムやベローズのメンブレンを傷め、さらに3100B及び患者さんに傷害を起こす可能性があります。
◆冷却ファン（裏面）が正常に機能していることを確認してください。

【禁忌・禁止】
◆無線機や携帯電話などの高周波を発生する機器を本体の周囲6m以内で使用しないでください［使用した場合、平均圧測定に影響を与えることにより、間違ったアラームが作動し、作動停止となることがあります］。
◆水のかかる場所に設置しないでください。
◆けがや電気ショックを防ぐとともに、3100Bの損傷を避けるため、分解、改造は行なわないでください。修理をする時は、IMI㈱が認定するサービスマンにご依頼ください。
＜適用対象（患者）＞
◆3100Bは小児患者さんには使用しないでください。乳児、小児患者さんに対しては3100Aをご使用ください。
◆3100Bの新生児や35kg以下の小児患者さんへの使用は研究・検証されていません。35kg以下の患者さんに使用しないでください。
＜併用医療機器＞
◆MRI、除細動器、電気メスと併用しないでください。
◆加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください［誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による回路内汚染の可能性があります］。
＜使用方法＞
◆周囲温度が28℃を超える環境で3100Bを使用しないでください。超える環境で使用した場合、気道における相対湿度が低下し、気道の乾燥につながります。
◆3100Bの取り扱いには、取り扱い操作を十分に熟知し、熟練した人以外は3100Bを使用しないでください。
◆コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など、電磁波を発生させる機器が周辺にない場所で使用してください。また、3100Bの使用中、パソコン、ゲーム機、携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください［電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があります］。
◆3100Bとコンプレッサを同一の電源コンセントやテーブルタップに接続しないでください［電圧の低下や変動により、作動不良の原因となります］。
◆正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。ユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンに点検、修理をご依頼ください。
◆3100Bのコネクタと患者さんに同時に触れないでください［規格以上のリーク電流が患者さんに流れる危険性があります］。
◆アラームを設定しない状態で、3100Bを作動させないでください。すべてのアラームを設定し、安全な作動が保証されるようにする必要があります。低圧アラームなどのすべてのアラーム値が設定され、作動することを確認してください。
◆可燃性麻酔ガスのある場所では使用しないでください［使用した場合、火災の危険性があります］。
◆可燃性ガスのある環境や高圧治療室で使用しないでください。使用した場合、爆発や火災を起こす危険性があります。また、酸素を使用する場合、発火元となるものには3100Bを近づけないとともに、発火防止のためオイルやグリスが表面に付着しないようにしてください［酸素は燃焼を加速します］。

【形状・構造及び原理等】
1.構成
本体、オシレーター・サブシステム、患者回路、（オプション）加温加湿器、添付文書、取扱説明書、（オプション）酸素ブレンダ



2.電気的定格・供給ガス定格
本体:AC100V、50/60Hz、7.5A
電撃に対する保護の形式及び程度:
クラスⅠ機器、B形装着部
ブレンダからのエアー・酸素:275～413kPa（40～60psig、60L/分）
エアー（冷却用）:275～413kPa（40～60psig、28L/分）

3.寸法及び重量
472（幅）×290（奥）×1,367（高）mm、65kg

4.原理
＜オシレーション（振動）システム＞
電子回路（sguare-wave driver）によって制御されたリニアモーターを駆動源としてピストンを制御しています。永久磁石と電気コイルは物理的な接点を持っていません。コイルは永久磁石の中に“spiders”を使って吊されています。この構造によって、摩擦の無いオシレーションシステムが可能となり、4,000時間以上の作動寿命を持っています。

【使用目的、効能又は効果】
急性呼吸不全症候群（ARDS）等の呼吸不全の患者で、成人あるいは大きな子供患者を対象として高頻度人工換気を行わせる人工呼吸器で、人工的・器械的に換気を行わせる。

【品目仕様等】
1）操作機能

流量	:0～60LPM
平均圧力調節	:0.29～5.36kPa（3～55cmH₂O）
パワー/振動振幅圧	:>8.8kPa（90cmH₂O）、100%出力において
パワー/振動振幅圧	
設定範囲	:0.0～10.0（0.1きざみで変化）
周波数	:3～15Hz
%吸気時間	:30～50%
圧力モニター	:平均圧力及び振動振幅度

2）圧力測定

範囲	:－12.67～＋12.7kPa（－130～＋130cmH₂O）、気道内圧
精度	:表示数値の±2%又は±0.2kPa（2cmH₂O）どちらか大きい方

3）表示

:平均気道内圧、振動振幅度、%吸気時間、周波数（Hz）、ピストン位置及び転換、流量

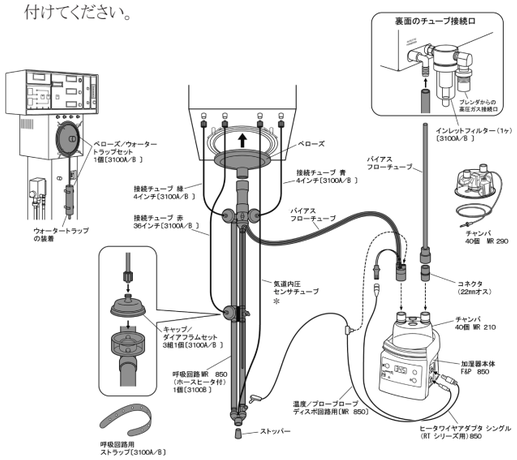
4）アラーム

安全（ダンプ弁開放）	:気道内圧5.85kPa（60cmH₂O）以上、気道内圧0.49kPa（5cmH₂O）以下
警告	:「最高気道内圧設定」以上、最低「気道内圧設定」以下、電源故障、オシレーター停止
注意	:オシレーター過熱、バッテリー・ロー、ガス供給ロー

5）気流関係接続

ブレンダーからのエア／O_2流入口:NIST O_2フィッティング
圧力範囲:275～413kPa（40～60psig）
最大流量:60LPM±10%
過剰圧保護:517kPa（75psig）±15%リリーフ・バルブ
冷却エア流入口:NISTエア・フィッティング
圧力範囲:275～413kPa（40～60psig）
流量:28LPM±10%
過剰圧保護:517kPa（75psig）±15%リリーフ・バルブ

【操作方法又は使用方法等】
1.組立
①本体・架台を水平面に置き、キャスタをロックしてください。
②マイナスドライバを使って、サポートアームを組み立ててください。
③アームに垂直な呼吸回路受け（ロッド）を取り付け。ここに回路を取り付けるようになります。高さを調節し、ネジを締めて固定。回路の角度を調節する際は、このネジを緩め、回路の位置を調節し、再度ネジを固定してください。
④下の図に従って、回路を組み立ててください。
⑤ベローズファスナ（4箇所）を締めてベローズをオシレーション部に取り付けてください。
⑥回路内3箇所にバルブ（キャップ／ダイヤフラム）を取り付け、ベローズに接続してください。
⑦3色（青、赤、緑）の細いチューブの一方をキャップ／ダイヤフラムに、もう一方をチューブの色と同じ本体のルアーコネクタに接続。色と長さが違っていますので、間違った接続のないように注意してください。
⑧1/8インチ（約3ミリ）の気道内圧センサー・チューブ（圧力測定）を本体のAirway Pressureポートに接続してください。
⑨加温加湿器の温度プローブをYピースとチャンバ出口にそれぞれ挿入してください。
⑩Yピースのポートは温度プローブまたは回路についているキャップで必ず塞いでください。塞がなかった場合、リークが発生し、オシレーション（振動）が開始されるために必要とされる最小Paw（平均圧）が得られません。
⑪アームの位置、回路の位置を調節して、ウォータトラップに水滴が溜まるようにしてください。
⑫以上で作動を開始できます。開始の手順については、下記の「3.開始手順」を参照してください。
⑬外部の酸素ブレンダや加温加湿器の使用については、その取扱説明書を参照。添付のアクセサリーを使って、これらの外部機器を取り付けてください。



⑭COOLING AIR（本体裏面）に冷却用エアー（DISS）を接続してください。
⑮仕様を満たす電源に接続してください。

2.作動確認テスト
取扱説明書の記載に従って、患者さんに使用する前に、作動確認テストを実施してください。

3.開始手順
①ガス源を3100Bに接続してください。
②回路と外部の加温加湿器を3100Bに接続してください。
③3本の接続チューブと、気道内圧モニタチューブをそれぞれルアーコネクタの色に合わせて、本体のコネクタに取付けてください。
④回路のYピースを添付のストッパーを使って閉塞してください。
⑤電源スイッチをON（この際、Start/Stopボタンの緑LEDはOFFとなっていなければなりません）。アラームインジケータがいくつか点灯しますが、アラーム音は聞こえません（45秒の消音機能が自動的に入るため）。45-Sec Silenceボタンを押すことで、この消音機能を作動確認テストや作動開始手順中に再開することも可能です。
⑥回路のキャリブレーションを実施してください。
⑦作動確認テストの実施してください。
⑧Start/Stopボタンを押し、オシレータ（振動）をOFFにしてください。
⑨平均圧ADJUSTダイヤルとBIAS FLOWダイヤルを調節し、P̄aw（平均圧）が希望の±2cmH₂O以内に入るようにしてください。BIAS FLOWが充分流れることを確認してください。
⑩Set Max P̄awをP̄aw（平均圧）よりも低く、さらにSet Min P̄awをP̄aw（平均圧）よりも高く設定して、Set Max P̄awとSet Min P̄awアラームが正常に機能することを確認してください。
⑪この2つのアラームを希望のアラームレベルに設定。通例、Set Max P̄awはP̄aw（平均圧）よりも2～5cmH₂O高く、Set Min P̄awはP̄aw（平均圧）よりも2～5cmH₂O下に設定してください。
⑫平均圧モニタチューブを指で狭窄させ、Paw>60cmH₂Oアラームが作動することを確認してください。
⑬Paw<5cmH₂Oアラームが消え、Paw（平均圧）が回復するまでReset/Power Failボタンを押してください。
⑭再度、平均圧モニタチューブを指で狭窄させ、Paw（平均圧）を観察。
⑮3100Bを患者さんに接続する場所に設置してください。本体背面にあるPOSITION LOCKを外し、操作パネルをちょうどよい角度にしてから再度ロックしてください。
⑯酸素濃度、Paw（平均圧）、ΔP（アンプリチュード）を設定してください。ΔPによって、Pawに影響が見られます。流量/Pawの比率が低い程、Pawへの影響が強くなります。
⑰回路のストッパーを外してください。外部の加温加湿器を調節し、希望の吸入ガス温度となるようにしてください。回路を気管チューブに接続してください。
⑱Paw（平均圧）を回復するため、Paw<5cmH₂OのLEDが消えるまでReset/Power Failボタンを押し続けてください。
⑲希望のΔP（アンプリチュード）が得られるまでPowerダイヤルを調節。
⑳Frequency（振動数）、%Inspiratory Time、Power、Paw（平均圧）、バイアスフローを必要に応じて調節してください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
◆気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置してください。
◆気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください［水滴で、チューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあります］。
◆回路を3100Bに接続する前に、3100Bの駆動用ダイアフラム（オシレーション部）に亀裂や磨耗が無いことを確認してください。何らかの損傷が見られる場合、患者さんには使用しないでください。換気が正常に行われません。直ぐにIMI㈱が認定するサービスマンに連絡をしてください。
◆3100Bが正常に機能することを患者さんに使用する前に確認してください。取扱説明書の作動確認テストの記載を参照してください。このテストの中にはアラームのテストも含まれています。
◆患者さんに接続されている場合、常に医療スタッフが患者さんの容態と3100Bの作動状態を観察し、アラームや何らかのトラブルに迅速に対応してください。
◆回路に他のパーツ（例：吸引ポート）を取り付けないでください。これらのパーツの特性によって、回路が外れた場合でもMEAN PRESSURE（平均圧：Paw）アラームが作動しないことがあるためです。
◆ユーザーは使用前に必ず取扱説明書「第9章 クリニカルガイド」を参照し、換気条件には特に注意してください。3100Bにおける最大供給換気量は約365mLですが、実際に患者さんに送られる換気量は、Power設定・Frequency（振動数）・気管チューブのサイズ・患者さんの肺コンプライアンスに依存します。
◆ユーザーは使用前に必ず取扱説明書「第9章 クリニカルガイド」を参照し、吸引についてのガイドラインに記載されている正しい吸引手順に従い、気道を確保してください。気道抵抗の上昇や、閉塞がないことを確認するため、患者さんの$tcPCO_2$と$tcPO_2$あるいはSpO_2を連続的にモニタしてください。
◆測定しているのは回路内圧です。そのため、気管チューブより先の部位に閉塞や狭窄があっても、アラームは作動しません。
◆本体側面にあるPATIENT CIRCUIT CALIBRATIONネジを回し過ぎないでください［調節の限界点を超えて回した場合、損傷する可能性があります］。
◆回路の組み立て・操作・クリーニングの際に、チューブ類を折り曲げたり、穴を開けないように注意してください［折り曲げたり、穴がある場合、アラームや圧制御が正常に機能しない原因となります］。
◆回路を接続後、取扱説明書に記載されている通りにサポートアームが取り付けられていることを確認してください［取り付けが不適切な場合、振動によって回路が外れてしまったり、加温加湿に伴う結露水が気道へ流入する原因になります］。
◆3100Bに触れる場合、初めに本体金属製部に触れてください。静電気による電撃から3100Bの損傷を防ぐためです。静電気は作動停止の原因となることがあります。
◆インレットフィルターは、しっかりとねじ込んでください。曲がって取り付けたり、締め付けが緩い場合、リークや脱落の原因となることがあります［外れた場合、作動停止の原因となります］。
◆吸入酸素濃度を市販の警報機能付酸素モニタによって確認してください。酸素濃度が高すぎる場合、患者さんに悪影響を与えることがあります。必ず処方された酸素濃度ガスが患者さんに送られるようにしてください。